

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INS
24-11-04.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección General de Asesoría Jurídica
18 NOV. 2004
Recepción
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Jurídica
OFICINA GENERAL DE ORGANIZACIÓN



Nº. 863-2004-J-OPD/INS

24 NOV. 2004
RECIBIDO
Hora *7:30* Firma *globo*

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Noviembre del 2004.



Visto el expediente 00012364-04, patrocinado por División de SIDA (DADIS) de los Estados Unidos de Norte América y ejecutado por la ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN., en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IV titulado: "ESTUDIO GRANDE Y SENCILLO DE COMPARACIÓN DE DOS ESTRATEGIAS PARA EL MANEJO DE LA TERAPIA ANTIRETROVIRAL (Estudio SMART)", según protocolo N° CPCRA 065 (Versión 2.0).

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 089-2003-SA/DM de fecha 24 de enero del 2003; este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;

Que, el inciso a) del Artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 2011-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 416-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

globo



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN, la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IV titulado: “ESTUDIO GRANDE Y SENCILLO DE COMPARACIÓN DE DOS ESTRATEGIAS PARA EL MANEJO DE LA TERAPIA ANTIRETROVIRAL (Estudio SMART)”. según protocolo N° CPCRA 065 (Versión 2.0), la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centros de investigación a:

- Asociación Civil IMPACTA Salud y Educación.
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – Essalud - Lima.
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – Essalud - Lima.

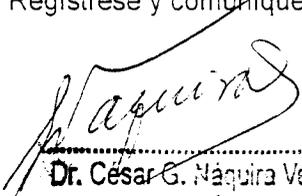
Artículo 3.- La ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN , queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS.

Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




Dr. César G. Naqura Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto
al interesado. Registro N°..... Lima.....

Lic. Adm. Gloria Aragónes Aldehuela
EFEDATARIA



"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática".

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesus Maria - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

PATROCINADO POR: División de SIDA (DADIS) de los Estados Unidos de Norte América

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesus Maria - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnlsp@ins.gob.pe

TITULO DEL ENSAYO:

Estudio grande y sencillo de comparación de dos estrategias para el manejo de la terapia antiretroviral [Estudio SMART]

(A Large, Simple Trial Comparing Two Strategies for Management of Anti-Retroviral Therapy [The SMART Study])

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesus Maria - Lima 11
Teléfono: 463-9598
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

N° DE PROTOCOLO: CPCRA 065

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6656
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 1 Agosto 2004 AL 31 Julio 2010

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- > Asociación Civil Impacta Salud y Educación
- > Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesus Maria - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: consi@ins.gob.pe

| N° | NOMBRE DEL SUMINISTRO | PRESENTACIÓN | CANTIDAD | UNIDADES | N° LOTE |
|----|--------------------------------|-----------------------------|----------|----------|---------|
| 1 | Amplivir HIV-1 Monitor (Roche) | Caja por 24 determinaciones | 50 | cajas | * |

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: consopas@ins.gob.pe

* Las cajas se irán pidiendo a medida que avance el estudio debido a que tienen periodo de expiración corto

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe



Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179

e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe